

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl<sup>7</sup>

A61F 2/24

## [12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 99200423.3

[45]授权公告日 2000 年 1 月 5 日

[11]授权公告号 CN 2356656Y

[22]申请日 1999.1.11 [24]颁证日 1999.12.3

[73]专利权人 北京思达医用装置有限公司

地址 100076 北京市丰台区南苑警备东路 6 号 1 区 34

[72]设计人 郑光明

[21]申请号 99200423.3

[74]专利代理机构 北京万科园专利事务所

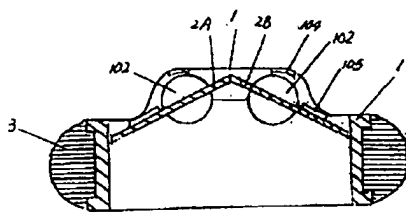
代理人 张亚平 李丕达

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 3 页

[54]实用新型名称 双叶式人工心脏瓣膜

[57]摘要

一种双叶式人工心脏瓣膜,主要由环形瓣座,瓣叶及缝合环组成,瓣座顶部有 互距 180 度的两个鞍峰,两鞍峰的内壁上各有两个球坑状轴窝,瓣叶有左、右两片,各以两端瓣轴分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝而构成转动关节,瓣叶的半圆体朝下,长方体朝上,在两瓣叶开启及闭合时,瓣座的开启限位档及闭合限位档分别与瓣叶平面接触;本实用新型瓣叶开关灵活,有效瓣口面积大,中心血流通畅,跨瓣压差小,抗血栓性强,使用寿命长。



ISSN 1008-4274

1. 一种双叶式人工心脏瓣膜, 主要由环形瓣座, 瓣叶及辅助元件缝合环组成, 缝合环装在环形瓣座外圈的凹入环槽中, 其特征在于:

环形瓣座呈薄壁空心圆环形, 该圆环底部平齐, 顶部有互距180度的两个弧状凸出的鞍峰, 两鞍峰之间为两个对称的马鞍状凹弧, 在两鞍峰的内壁上各有两个球面轴窝, 各轴窝与过鞍峰中心的直径线等距且与瓣座底部等高, 每个鞍峰内壁的两个轴窝之间的入流侧各有一凹陷的小平面, 在该小平面对侧及两轴窝上侧各有一弧形凸台状的开启限位档; 下侧各有一凸台状的闭合限位档;

瓣叶有左、右两片, 各呈薄板形, 其正面由下部半圆体及上部长方体组成, 在该半圆体与长方体的分界线的两端各有一圆弧凸耳形状的瓣轴, 所述下部半圆体的底边及上部长方体的顶边有同向的斜度, 所述左、右两片瓣叶的形状相同而所述底、顶边斜度方向相反;

其组装配合关系是: 所述左、右瓣叶各以两端瓣轴分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝而构成转动关节, 瓣叶的半圆体朝下, 长方体朝上, 在两瓣叶闭合时, 所述瓣座的闭合限位档与瓣叶平面接触止动, 此时所述半圆体斜边恰与瓣座内环面成密封吻合, 同时所述长方体斜边相互成密封吻合; 在两瓣叶完全开启时, 所述瓣座的开启限位档与瓣叶平面接触止动。

2. 如权利要求1所述的双叶式人工心脏瓣膜, 其特征在于: 所述瓣叶开放时限位于 $85^{\circ}$ 。

3. 如权利要求1所述的双叶式人工心脏瓣膜, 其特征在于: 所述环形瓣座的两鞍峰内侧各有一对称的平台, 所述安装瓣轴的轴窝、轴窝间的内陷小平面对侧、位于小平面对侧及两轴窝上侧的开启限位档均设置于该平台上, 与其相配的瓣叶的半圆体有相应该平台的缩边。

4. 如权利要求1所述的双叶式人工心脏瓣膜, 其特征在于: 所述环形瓣座、瓣叶均用热解碳材料制成。

## 双叶式人工心脏瓣膜

本实用新型涉及医疗器材，特别涉及植入人体内的医疗产品，具体的是一种双叶式人工心脏瓣膜。

我国是发展中国家，风湿性心脏病发病率较高，对有些心脏瓣膜病患者，需要植入人工心脏瓣膜，人工心脏瓣膜自六十年代研制使用，至今已有三十多年历史。人工心脏瓣膜一般由环形瓣座、瓣叶（阀瓣）及辅助元件缝合环组成，在已有技术中，瓣叶为单叶（只有一片），工作时瓣叶随心脏跳动而不断开启、关闭，为了防止瓣叶开启量过大不能闭合，设计时限定瓣叶开启时相对瓣座的夹角不超过70度，这样就使瓣座通道面积受阻变小，中心血流不畅，血流易形成紊流，容易形成血栓。近年来有人提出过双片瓣叶的设计，但因其瓣座为等宽的圆环，双瓣叶开启量仍然受限，通道面积改善不大，有的采用扇形“8”字形的轴窝，不仅加工难度大，工艺性不好，也容易形成血栓，现有技术有进一步改进、完善的必要。

本实用新型的目的是克服上述不足，提供一种改进的双叶式人工心脏瓣膜，瓣叶开关灵合，有效瓣口面积大，中心血流通畅，跨瓣压差小，抗血栓性强，使用寿命长。

本实用新型的目的是这样实现的：

一种双叶式人工心脏瓣膜，主要由环形瓣座，瓣叶及辅助元件缝合环组成，缝合环装在环形瓣座外圆的凹入环槽中，其特征在于：

环形瓣座呈薄壁空心圆环形，该圆环底部平齐，顶部有互距180度的两个弧状凸出的鞍峰，两鞍峰之间为两个对称的马鞍状凹弧，在两鞍峰的内壁上各有两个球面轴窝，各轴窝与过鞍峰中心的直径线等距且与瓣座底部等高，每个鞍峰内壁的两个轴窝之间的入流侧各有一凹陷的小平面，在该小平面外侧及两轴窝上侧各有一弧形凸台状的开启限位档；下侧各有一凸台状的闭合限位档；

瓣叶有左、右两片，各呈薄板形，其正面由下部半圆体及上部长方体组成，在该半圆体与长方体的分界线的两端各有一圆弧凸耳形状的瓣轴，所述下部半圆体的底边及上部长方体的顶边有同向的斜度，所述左、右两片瓣叶的形状相同而所述底、顶边斜度方向相反；

其组装配合关系是：所述左、右瓣叶各以两端瓣轴分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝而构成转动关节，瓣叶的半圆体朝下，长方体朝上，在两瓣叶闭合时，所述瓣座的闭合限位档与瓣叶平面接触止动，此时所述半圆体斜边恰与瓣座内环面成密封吻合，同时所述长方体斜边相互成密封吻

合；在两瓣叶完全开启时，所述瓣座的开启限位档与瓣叶平面接触止动。

本实用新型的目的还可以通过以下措施实现：

所述瓣叶开放时限位于 $85^{\circ}$ 。

所述环形瓣座的两鞍峰内侧各有一对称的平台，所述安装瓣轴的轴窝、轴窝间的内陷小平面、位于小平面外侧及两轴窝上侧的开启限位档均设置于该平台上，与其相配的瓣叶的半圆体有相应该平台的缩边。

所述环形瓣座、瓣叶均用热解碳材料制成。

本实用新型有以下积极有益的效果：

本实用新型的设计结构简单合理，无噪音，低瓣架，瓣叶开闭灵活，中心血流、有效瓣口面积大，跨瓣压关差小，抗血栓性强，产品寿命长，且加工工艺性好，成本较低。

本实用新型用于替换由于各种原因引起的瓣膜疾病。

本实用新型的瓣座、瓣叶均用热解碳制成，且瓣叶含有约10%的钨，因而在平行或垂直于瓣口平面的X线透视下均可满意地观察瓣叶的工作情况。

现以较佳实施例结合附图进行说明：

图1是本实用新型一实施例的结构外形示意图；

图2是图1的A-A剖视图，图示开启位置；

图3同图2，示闭合位置；

图4是图1中瓣座的结构示意图；

图5是图4的俯视图；

图6是图1中瓣叶片的结构示意图；

图7是图6的侧视图；

图8是本实用新型又一实施例的俯视图；

图9是图8中瓣座的结构示意图；

图10是图9的俯视图。

附图编号：

- |              |             |            |
|--------------|-------------|------------|
| 1. 环形瓣座      | 101. 鞍峰     | 102. 轴窝    |
| 103. 凹陷小平面   | 104. 开启限位档  | 105. 闭合限位档 |
| 106. 装缝合环的环槽 | 107. 鞍峰内侧平台 |            |
| 2. 瓣叶        | 2A. 左瓣叶     | 2B. 右瓣叶    |
| 201. 半圆体     | 202. 半圆体斜边  | 203. 长方体   |
| 204. 长方体斜边   | 205. 瓣轴     |            |
| 3. 缝合环       |             |            |

请参照图1图8，本实用新型的双叶式人工心脏瓣膜，主要由环形瓣座 1，瓣叶2及辅助元件缝合环3组成，缝合环3装在环形瓣座 1 外圆的凹入环槽中106；

请参照图4图5，环形瓣座1呈薄壁空心圆环形，该圆环底部平齐，顶部有互距180度的两个弧状凸出的鞍峰101，两鞍峰101 之间为两个对称的马鞍状

凹弧,在两鞍峰的内壁上各有两个球坑状轴窝102,各轴窝102与过鞍峰中心的直径线等距且与瓣座底部等高,每个鞍峰内壁的两个轴窝102之间的入流侧各有一凹陷的小平面103,在该小平面外侧及两轴窝上侧各有一弧形凸台状的开启限位档104;下侧各有一凸台状的闭合限位档105;

请参照图6图7,瓣叶2有左、右两片2A、2B,各呈薄板形,其正面由下部半圆体201及上部长方体203组成,在该半圆体与长方体的分界线的两端各有一圆弧凸耳形状的瓣轴205,所述下部半圆体201的底边202及上部长方体203的顶边204有同向的斜度,所述左、右两片瓣叶2A、2B的形状相同而所述底、顶边202及204的斜度方向相反;

请参照图2图3,其组装配关系是:所述左、右瓣叶2A、2B各以两端瓣轴205分别卡装入瓣座鞍峰内壁的左、右轴窝102而构成转动关节,瓣叶的半圆体201朝下,长方体203朝上,在两瓣叶闭合时,所述瓣座的闭合限位档105与瓣叶平面接触止动,所述半圆体斜边202恰与瓣座内环面成密封吻合,同时所述长方体斜边204相互成密封吻合;在两瓣叶完全开启时,所述瓣座的开启限位档104与瓣叶平面接触止动而使瓣叶开放时限位于 $85^{\circ}$ (以瓣环为平面),同时更增加了血流对转动关节的冲洗。两鞍峰凸向瓣口血液流入方向,使瓣叶轴区域在瓣叶开启与关闭的周期均可受到血流的冲洗,从而降低该部位的血栓形成。瓣叶位于瓣环口内且不与瓣环重叠,故返流量少。

在图8图9图10所示实施例中,所述环形瓣座的两鞍峰内101、102侧各有一对称的平台107,所述安装瓣轴的轴窝102、轴窝间的内陷小平面对应于小平面外侧及两轴窝上侧的开启限位档104均设置于该平台107上,与其相配的瓣叶的半圆体201有相应平台的缩边(附图未示)。

在较佳实施例中,所述环形瓣座、瓣叶均用热解碳材料制成。热解碳被认为是一种较理想的人造瓣膜材料,它具有很好的血液和组织相容性,且化学成分稳定,强度高,表面光滑耐磨,自润滑,疲劳强度与断裂强度相等。

本实用新型的热解碳材质的瓣座、瓣叶,且瓣叶含有约10%的钨,在平行或垂直于瓣口平面的X线透视下均可满意地观察瓣叶的工作情况。

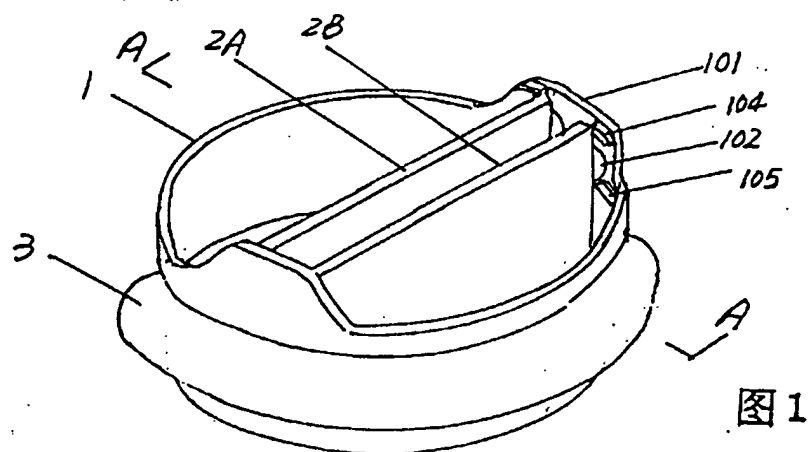


图 1

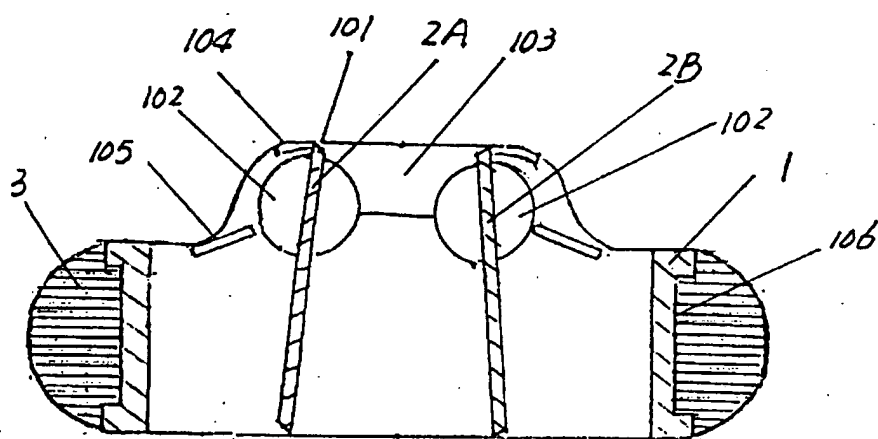


图 2

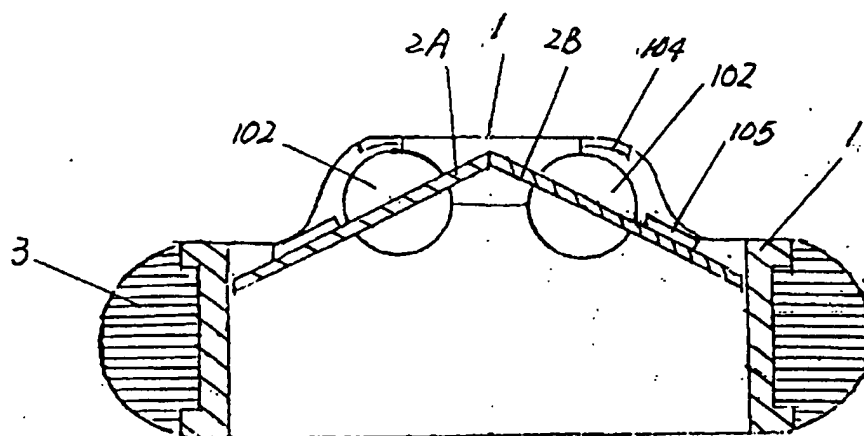


图 3

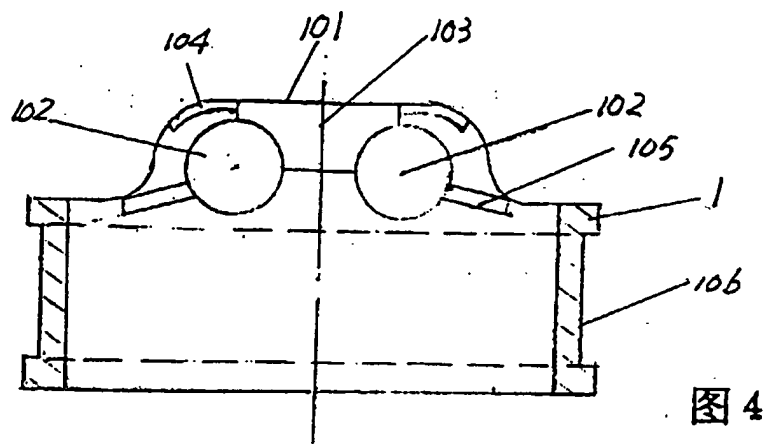


图 4

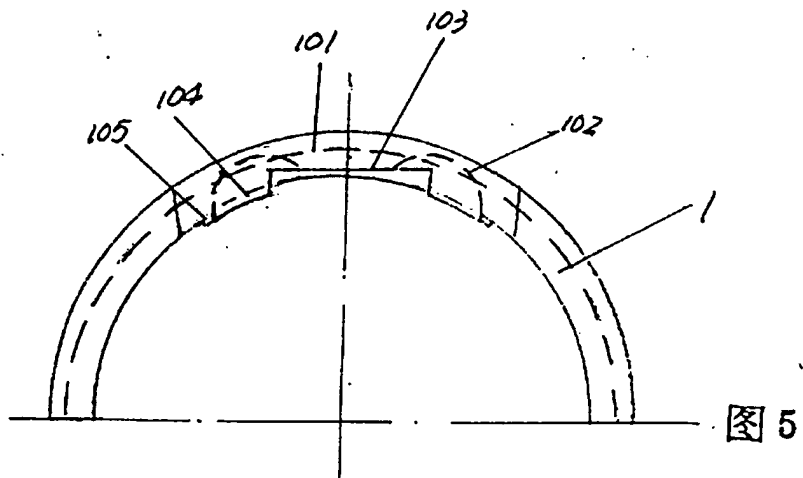


图 5

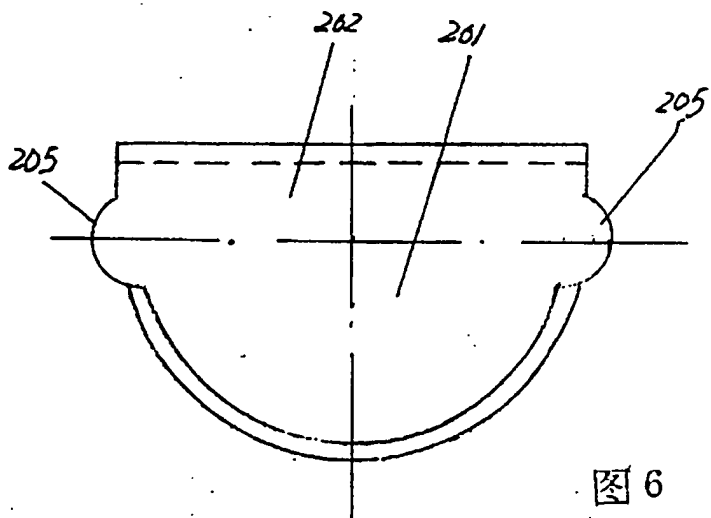


图 6

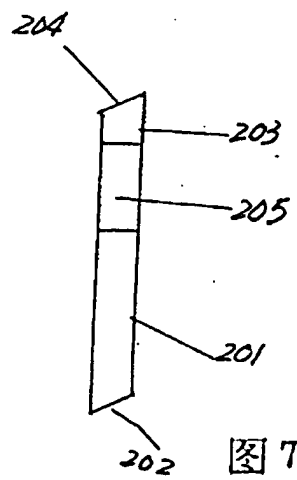


图 7

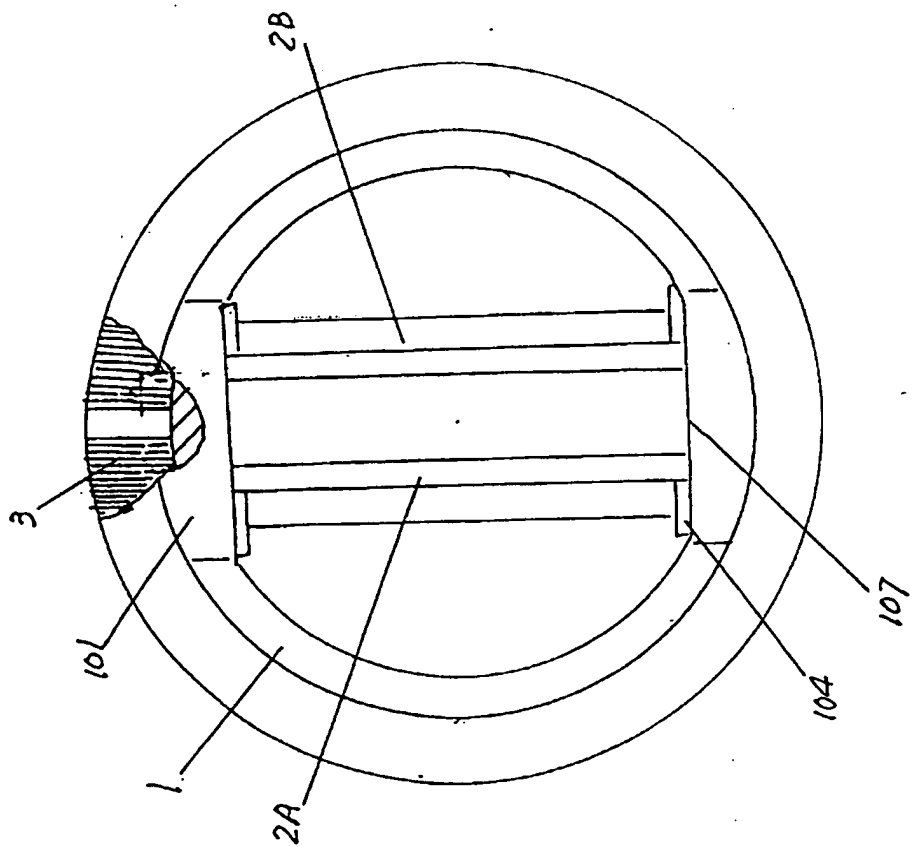


图 8

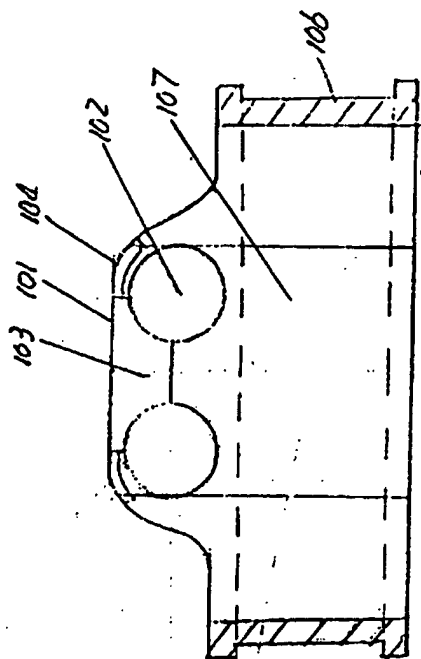


图 9

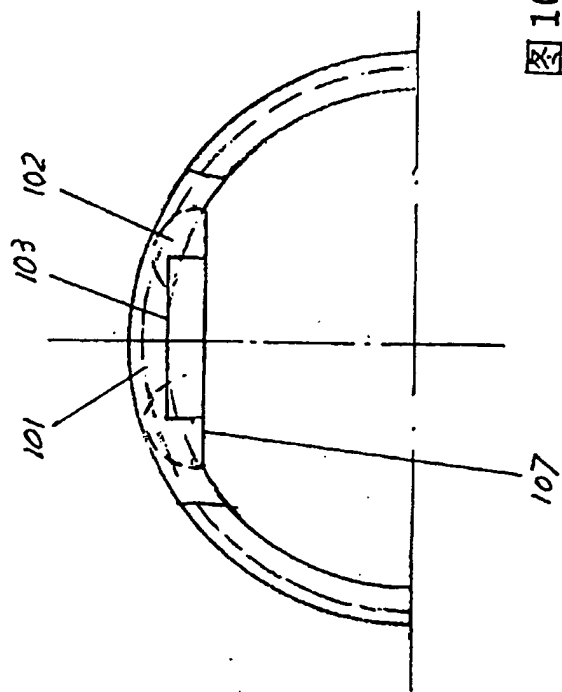


图 10